



## DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

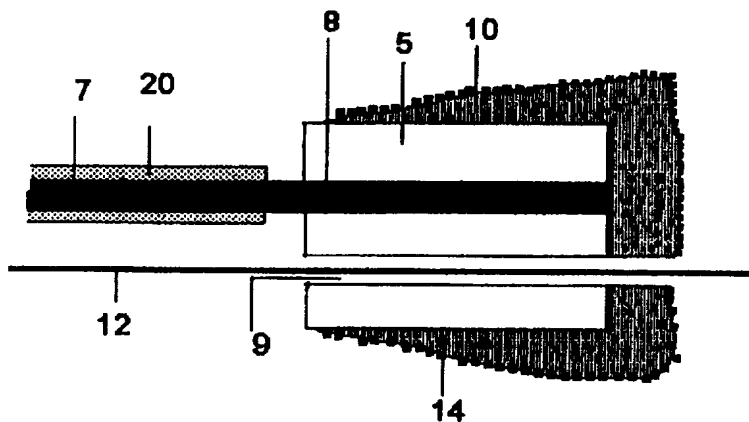
(51) Classification internationale des brevets <sup>6</sup> : <b>A61B 17/22</b>	<b>A1</b>	(11) Numéro de publication internationale: <b>WO 97/40756</b> (43) Date de publication internationale: 6 novembre 1997 (06.11.97)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR97/00741 (22) Date de dépôt international: 25 avril 1997 (25.04.97) (30) Données relatives à la priorité: 96/05323                  26 avril 1996 (26.04.96)                  FR (71)(72) Déposant et inventeur: TRAN, Khanh, Vien [FR/FR]; 32, chemin des Bourdons, F-93220 Gagny (FR).		(81) Etats désignés: JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).  <b>Publiée</b> <i>Avec rapport de recherche internationale.</i> <i>Avec revendications modifiées.</i>

(54) Title: WIRE-SHAPED ULTRASONIC CATHETER WITH DIAMOND-COATED HEAD FOR ULTRASONIC ANGIOPLASTY

(54) Titre: SONDE ULTRASONORE FILIFORME A TÊTE DE SONDE DIAMANTÉE POUR L'ANGIOPLASTIE ULTRASONORE

## (57) Abstract

The invention features a wire-shaped ultrasonic catheter (4) for ultra sonic angioplasty, characterised in that the ultrasonic catheter head is provided with a diamond coating (10). The invention provides for greater efficiency for breaking up hard calcified atherosclerosis plaques, without losing its efficacy in breaking up blood clots and other highly hydrated biological tissues, leading to a surgical operation of shorter duration. Further, the invention produces very small-sized debris, when breaking up hard calcified atherosclerosis plaques, which allows for their easy elimination by aspiration or by the natural ducts with respect to angioplasty systems using diamond-coated burs, the ultrasonic catheter with diamond-coated head, due to its longitudinal vibration operating mode, presents substantially reduced risks of damaging the artery wall, and hence greater security for the patient.



## (57) Abrégé

L'invention est une sonde ultrasonore flexible et filiforme (4), destinée à l'angioplastie ultrasonore et caractérisée en ce que la tête de sonde ultrasonore (5) est recouverte d'un revêtement diamanté (10). L'invention permet une plus grande efficacité dans l'attaque des plaques d'athéromes calcifiées et dures, sans pertes d'efficacité dans l'attaque des caillots de sang et autres tissus biologiques fortement hydratés, ce qui entraîne une diminution de la durée de l'intervention chirurgicale. L'invention permet, de plus, de produire des débris de très petites tailles, dans l'attaque des plaques d'athéromes calcifiées et dures, ce qui permet leur élimination aisée par aspiration ou par les voies naturelles. Par rapport aux systèmes d'angioplastie à fraises diamantées tournantes, la sonde ultrasonore à tête de sonde diamantée, du fait de son fonctionnement selon le mode de vibrations longitudinales, présente beaucoup moins de risques de léser la paroi artérielle. D'où une plus grande sécurité pour les patients.

### **UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION**

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

<b>AL</b>	Albanie	<b>ES</b>	Espagne	<b>LS</b>	Lesotho	<b>SI</b>	Slovénie
<b>AM</b>	Arménie	<b>FI</b>	Finlande	<b>LT</b>	Lituanie	<b>SK</b>	Slovaquie
<b>AT</b>	Autriche	<b>FR</b>	France	<b>LU</b>	Luxembourg	<b>SN</b>	Sénégal
<b>AU</b>	Australie	<b>GA</b>	Gabon	<b>LV</b>	Lettonie	<b>SZ</b>	Swaziland
<b>AZ</b>	Azerbaïdjan	<b>GB</b>	Royaume-Uni	<b>MC</b>	Monaco	<b>TD</b>	Tchad
<b>BA</b>	Bosnie-Herzégovine	<b>GE</b>	Géorgie	<b>MD</b>	République de Moldova	<b>TG</b>	Togo
<b>BB</b>	Barbade	<b>GH</b>	Ghana	<b>MG</b>	Madagascar	<b>TJ</b>	Tadjikistan
<b>BE</b>	Belgique	<b>GN</b>	Guinée	<b>MK</b>	Ex-République yougoslave de Macédoine	<b>TM</b>	Turkménistan
<b>BF</b>	Burkina Faso	<b>GR</b>	Grèce	<b>ML</b>	Mali	<b>TR</b>	Turquie
<b>BG</b>	Bulgarie	<b>HU</b>	Hongrie	<b>MN</b>	Mongolie	<b>TT</b>	Trinité-et-Tobago
<b>BJ</b>	Bénin	<b>IE</b>	Irlande	<b>MR</b>	Mauritanie	<b>UA</b>	Ukraine
<b>BR</b>	Brésil	<b>IL</b>	Israël	<b>MW</b>	Malawi	<b>UG</b>	Ouganda
<b>BY</b>	Bélarus	<b>IS</b>	Islande	<b>MX</b>	Mexique	<b>US</b>	Etats-Unis d'Amérique
<b>CA</b>	Canada	<b>IT</b>	Italie	<b>NE</b>	Niger	<b>UZ</b>	Ouzbékistan
<b>CF</b>	République centrafricaine	<b>JP</b>	Japon	<b>NL</b>	Pays-Bas	<b>VN</b>	Viet Nam
<b>CG</b>	Congo	<b>KE</b>	Kenya	<b>NO</b>	Norvège	<b>YU</b>	Yougoslavie
<b>CH</b>	Suisse	<b>KG</b>	Kirghizistan	<b>NZ</b>	Nouvelle-Zélande	<b>ZW</b>	Zimbabwe
<b>CI</b>	Côte d'Ivoire	<b>KP</b>	République populaire démocratique de Corée	<b>PL</b>	Pologne		
<b>CM</b>	Cameroun	<b>KR</b>	République de Corée	<b>PT</b>	Portugal		
<b>CN</b>	Chine	<b>KZ</b>	Kazakhstan	<b>RO</b>	Roumanie		
<b>CU</b>	Cuba	<b>LC</b>	Sainte-Lucie	<b>RU</b>	Fédération de Russie		
<b>CZ</b>	République tchèque	<b>LI</b>	Liechtenstein	<b>SD</b>	Soudan		
<b>DE</b>	Allemagne	<b>LK</b>	Sri Lanka	<b>SE</b>	Suède		
<b>DK</b>	Danemark	<b>LR</b>	Libéria	<b>SG</b>	Singapour		
<b>EE</b>	Estonie						

**Sonde ultrasonore filiforme à tête de sonde diamantée pour  
l'angioplastie ultrasonore.**

5 La présente invention est une sonde ultrasonore filiforme, en acier inoxydable, dont l'extrémité distale est formée par une tête de sonde de forme bulbeuse, plus ou moins sphérique, recouverte d'un revêtement diamanté.

La présente invention apporte les avantages suivants:

- 1) Par rapport aux sondes ultrasonores filiformes classiques, dont la tête de sonde n'est pas recouverte d'un revêtement diamanté, elle présente une plus grande efficacité dans l'attaque des plaques d'athéromes calcifiées et dures, sans diminuer l'efficacité dans l'attaque des autres tissus biologiques.
- 10 2) La taille des grains de diamants incrustés dans le revêtement diamanté permet de produire des débris de très petites tailles, ce qui permet leur élimination aisée par aspiration ou par les voies naturelles.
- 3) Par rapport aux systèmes d'angioplastie à fraises diamantées tournantes, elle présente moins de risques de léser la paroi artérielle. En effet, ces dits systèmes à fraises diamantées tournant autour d'un guide métallique, ont de très grandes vitesses de rotation. Pour cette raison et due à leur inertie, au démarrage de leur mouvement, ces dites fraises diamantées entraînent le dit guide métallique dans des trajectoires, de rayons non nuls, autour de celui ci, avant de se stabiliser dans leur position normale de travail, pour attaquer la sténose. Si elle ne sont pas guidées, alors, rien ne permet de contrôler la trajectoire de ces fraises tournantes et cette tendance à l'excursion sur de larges trajectoires est encore plus accentuée. C'est pendant ces excursions que ces dites fraises diamantées présentent un danger de léser la paroi artérielle, en particulier, dans le cas des artères de faibles diamètres. Par contre, les sondes ultrasonores, du fait de leur fonctionnement selon le mode de vibrations longitudinales par rapport au guide métallique, ne sont pas sujettes à cette tendance à prendre une trajectoire s'écartant du dit guide et s'approcher, de manière intempestive, de la paroi artérielle. Ces sondes ultrasonores présentent une plus grande sécurité pour la paroi artérielle.

**30 I) INTRODUCTION**

(Pour la compréhension des descriptions dans le texte, des figures, non à l'échelle, ont été annexées. Des références identiques y désignent les mêmes éléments.)

35 Les opérations d'angioplastie classiques, utilisant des cathéters à ballonnet pour la dilatation, ont pour objectif, la recanalisation des artères partiellement bouchées ou occluses par des caillots de sang et / ou des plaques d'athéromes. Pour ce faire, les chirurgiens vasculaires et les radiologues interventionnels font passer, à travers la lumière artérielle résiduelle, un cathéter à ballonnet, gonflent le ballonnet pour aplatir la plaque d'athérome contre la paroi artérielle, ce qui permet de rétablir la circulation sanguine. Un stent peut être posé, ensuite, pour diminuer les risques de resténose.

*Toujours, aussi classiquement, lorsque le passage du dit cathéter à ballonnet à travers de la dite sténose n'est pas possible :*

- ..soit parce que le diamètre de la dite lumière artérielle résiduelle est trop faible,*
- ..soit parce que l'occlusion est totale,*
- ..soit à cause de l'existence des plaques d'athéromes calcifiées,*
- ..soit que la sténose est multiple*

*.....*  
*la seule solution, qui reste, consiste, alors, de recourir à un pontage pour remplacer le segment abimé de l'artère athéromateuse par une prothèse naturelle ou artificielle. Or le pontage est une opération de chirurgie lourde, traumatisante avec des risques opératoires liés aux opérations de chirurgie lourde, qu'il est préférable d'éviter, si possible.*

*Justement, les systèmes d'Angioplasties ultrasonores transluminales, de par les effets des ultrasons sur les plaques d'athéromes, permettent de nous retrouver dans les situations où une angioplastie classique est praticable en élargissant le dit diamètre de la lumière artérielle résiduelle, ou en creusant un tunnel à travers la sténose.*

*L'analyse, ci dessous, du fonctionnement des systèmes d'angioplasties ultrasonores va permettre de comprendre les qualités de la présente invention, dans l'attaque des plaques d'athéromes calcifiées.*

**a) Description d'un ensemble d'angioplastie ultrasonore et de son fonctionnement.**

*La figure 1 présente un ensemble standard d'angioplastie ultrasonore comprenant:*

*1) Un générateur électrique (1) alimentant un transducteur électro mécanique (2) qui est relié par un accouplement mécanique (6) à une sonde ultrasonore filiforme, longue et flexible (4) dont l'extrémité distale est une tête de sonde (5), en forme de bulbe, plus ou moins sphérique.*

*Cet ensemble complexe est conçu pour pouvoir, finalement, permettre de communiquer à la dite tête de sonde ( 5 ) un mouvement de déplacement de va et vient longitudinal, à la fréquence des ultrasons, autrement dit des vibrations ultrasonores longitudinales.*

*La flexibilité de la dite sonde filiforme ( 4 ) lui permet d'être introduite dans des artères humaines et de suivre leurs sinuosités afin d'amener la dite tête de sonde ( 5 ) au contact des sténoses des artères occluses. Alors, l'énergie ultrasonore, émise par cette dite tête de sonde (5) permet de pratiquer une lumière à travers ces dites sténoses pour permettre d'effectuer la recanalisation de ces artères occluses.*

*Finalement, un ensemble d'angioplastie ultrasonore, dans une opération d'angioplastie ultrasonore transluminale, doit permettre d'introduire dans des artères occluses et amener jusqu'au contact des sténoses, un émetteur d'ultrasons, la dite tête de sonde (5), pour les*

déboucher grâce à l'énergie ultrasonore. De plus, de par la forme "filiforme, longue et flexible" de la sonde (4), cet émetteur peut aller partout où un cathéter à ballonnet va. En particulier, en présence d'occlusions ne permettant pas le passage du cathéter à ballonnet pour la dilatation, notre sonde ultrasonore doit pouvoir ouvrir une lumière à travers elles, lumière par où un cathéter à ballonnet peut passer, par la suite.

La forme de la sonde d'Angioplastie ultrasonique transluminale, constituée par un guide d'ondes, filiforme, longue et flexible, terminée, du côté distal, par une tête de sonde bulbeuse, a été décrite et proposée, dans le brevet Américain n°3,433,226, le 18 Mars 1969 par Charles A. Boyd. Cependant, aux lignes 63,64, .., de la colonne 4, du dit brevet, cet auteur reconnaît ne pas avoir bien compris les mécanismes exacts par lesquels la dite sonde ultrasonore permet la destruction, observée, des plaques d'athéromes calcifiées.

Comme nous cherchons à en améliorer le fonctionnement, il nous paraît intéressant d'analyser les mécanismes d'interaction entre les ultrasons émises par la tête de sonde et le milieu biologique complexe formant l'athérome. C'est l'objet des paragraphes suivants.

#### **b) Effets des ultrasons sur un athérome.**

Dans un milieu matériel complexe constitué par un athérome, le mouvement alternatif de va et vient longitudinal, à la fréquence des ultrasons, de la dite tête de sonde (5) produit 2 effets importants suivants:

##### **1) Effet Marteau piqueur, sur un milieu solide :**

Lorsque la dite tête de sonde (5) est en contact avec un milieu solide, comme par exemple la partie calcifiée d'une plaque d'athérome, le déplacement longitudinal de la dite tête de sonde (5) agit comme un marteau piqueur sur la dite plaque d'athérome, comme le montre la figure 3. C'est l'effet Marteau piqueur, mais à la fréquence des ultrasons. Cet effet cesse lorsque la dite tête de sonde (5) n'est plus en contact avec la dite plaque calcifiée. Cet effet est d'autant plus efficace, concernant l'attaque des plaques d'athéromes solides et calcifiées, que la différence de dureté entre la tête de sonde (5) et la plaque calcifiée est plus grande.

D'où l'intérêt de choisir une tête de sonde (5) de grande dureté. C'est, naturellement, cette voie qu'il faut explorer si on veut améliorer l'efficacité des sondes d'Angioplasties ultrasonores transluminales dans l'attaque des plaques d'athéromes calcifiées et dures,

##### **2) La cavitation, dans un milieu liquide ou semi liquide :**

Le sang humain ou autres tissus biologiques sont des milieux fortement hydratés.

Lorsque l'on introduit la dite tête de sonde (5), dans un milieu liquide et qu'elle est excitée par ondes ultrasonores de fortes puissances, elle est le siège d'un mouvement de va et vient de fortes puissances, à la fréquence des Ultrasons. Dans le liquide se trouvant devant la dite tête de sonde, un système d'ondes de pressions s'installe ( Fig 4 ) avec des zones de très fortes pressions ( les ventres de pression ) et des zones de très faibles pressions ( les noeuds de pression ). Ce liquide est alors soumis à de fortes variations de pressions et devient, par ce fait, le siège de très puissantes turbulences dont la puissance dépend de l'intensité des ondes ultrasonores. A partir d'une certaine puissance, le phénomène de la CAVITATION s'installe. Ce phénomène de la cavitation, qui provoque, en particulier, dans les tissus biologiques, l'éclatement des parois des cellules, des lobules, etc... , n'agit que sur les parties non calcifiées des plaques d'athéromes et sont totalement inefficaces contre les plaques d'athéromes dures et calcifiées qui sont insensibles aux variations de la pression des liquides qui les entourent.

**La Cavitation est :**

i ) dépendante de la fréquence et de l'amplitude des vibrations ultrasonores émises par la dite tête de sonde.

ii ) dépendante des caractéristiques des milieux biologiques concernés,

iii ) indépendante de la nature du matériau formant la tête de sonde.

Ainsi, lorsqu'une tête de sonde ultrasonore ( 5 ) excitée est au contact avec une sténose, on peut prévoir les effets suivants:

j ) Si, devant la dite tête de sonde ( 5 ) , se trouvent des **tissus biologiques, ne comprenant pas de plaques calcifiées**, alors la dite tête de sonde (5) va y creuser un tunnel , par le **phénomène de cavitation** qui fait éclater les parois des diverses cellules . Les débris créés sont alors éjectés et projetés, dans tous les sens, par les turbulences, créées par les vibrations ultrasonores qui agitent ce milieu liquide .

jj ) Lorsque la dite tête de sonde (5) rencontre une **plaque solide et calcifiée d'athérome** , leur interaction est régie par l'**effet Marteau piqueur**. Cet effet va permettre de pulvériser la matière solide formant la plaque.

**Dans la réalité**, comme tout ceci se passe dans un milieu liquide et que le contact, entre la dite tête de sonde (5) et la dite plaque, n'est pas permanent, on comprend, aisément, que la cavitation intervient aussitôt dans ce contact cesse mais est s'arrête aussitôt que le dit contact est établi, de nouveau. En particulier, la cavitation provoque l'éjection des débris minéraux et biologiques arrachés par l'**effet Marteau piqueur**, ce qui est observé

De plus, on peut signaler un autre résultat favorable remarquable, provenant du fait que les dits débris solides sont alors soumis à un milieu liquide, très fortement agité par les ondes ultrasonores et vont participer, comme projectiles, au creusement du tunnel à travers l'occlusion.

*Tels sont les mécanismes physiques qui interviennent lors du recanalisation, par la technique d'angioplastie ultrasonore, d'une artère occluse .*

*Habituellement, du fait du fonctionnement à la résonance des sondes ultrasonores dans les interventions, les auteurs ne mentionnent que la cavitation et ignorent, très souvent, l'effet marteau piqueur. Pourtant, en présence des plaques d'athéromes calcifiées et dures , la cavitation ne peut pas amener leur destruction car elles sont insensibles aux variations de pressions dans le milieu liquide qui les entoure.*

## **11) AMELIORATION DE L'EFFICACITE DES SONDES D'ANGIOPLASTIES ULTRASONORES**

*La technique d'angioplastie ultrasonore permet de contribuer à la recanalisation des artères athéromateuses. L'expérience montre que, en particulier, ce sont les plaques d'athérome calcifiées et dures qui posent des problèmes aux différentes techniques d'Angioplasties transluminales et, en particulier, à l'Angioplastie ultrasonore transluminale*

*A la lumière du raisonnement, ci dessus, on voit que l'amélioration de l'efficacité des sondes d'Angioplasties ultrasonores, peut être obtenue en privilégiant :*

- a) soit l'aspect Cavitation*
- b) soit l'aspect effet Marteau piqueur*
- c) soit l'aspect Cavitation et l'aspect effet Marteau piqueur .*

*Toujours, selon ce même raisonnement, on voit que :*

*1) l'amélioration du phénomène de la Cavitation s'obtient en agissant sur les paramètres ultrasonores comme la fréquence et l'amplitude des ultrasons, la nature du guide d'ondes ultrasonores filiforme, le contact entre le dit guide d'ondes filiforme et le milieu liquide l'entourant. La nature du métal formant la tête de sonde n'intervient pas ici car tous les métaux sont plus durs que l'eau.*

*2) l'amélioration de l'effet Marteau piqueur, s'obtient en améliorant, non seulement, les paramètres ultrasonores et de contact mais aussi et fondamentalement, en améliorant la densité et la dureté du matériau formant la tête de sonde. Si celle ci est moins dure que le solide , c'est elle qui s'aplatit au contact du solide au lieu de le pulvériser.*

*En conclusion, l'amélioration de l'efficacité de la sonde dans l'attaque des plaques d'athéromes, calcifiée ou non, passe donc par :*

*.l'augmentation l'amplitude des ultrasons,*

- . une diminution du frottement entre le guide d'ondes ultrasonores filiforme et le milieu biologique l'entourant,*
- . une augmentation de la densité et de la dureté du matériau formant la tête de sonde.*

5 *Cependant, dans la pratique, les conclusions, ci dessus, doivent, aussi, tenir compte de la Physique des matériaux . Notre analyse des grandeurs physiques donne les ordres de grandeurs suivantes:*

- a) *la bande de fréquences ultrasonores efficaces est celle allant de 10.000 Hz à 100.000Hz,*
- 10 *b) La Cavitation est produite avec des amplitudes supérieures à quelques dizaines de micromètres .*
- c) *Pour des elongations ultrasonores supérieures à 300 micromètres ou 400 micromètres, nous sortons des limites d'élasticité de la plupart des métaux et alliages connus.*
- d) *L'expérience montre que les plaques d'athéromes calcifiées présentent un éventail très*
- 15 *large de duretés allant des cas des plaques très friables à ceux des plaques d'une extrême dureté, comparable à celle des cailloux et des graviers et plus , encore. ... .*

*Une remarque très importante est la suivante :*

*Si le guide d'ondes ultrasonores filiforme et flexible fonctionne, hors de ses limites*

20 *d'élasticité, des phénomènes non linéaires s'installent et provoquent, dans un premier temps, un échauffement très rapide suivi de sa rupture, ce qui est très grave et non souhaitable.*

*Donc raisonnablement, il faut faire travailler les sondes ultrasonores en de ça des limites de ruptures des métaux. Nous estimons que des vibrations ultrasonores d'amplitudes autour*

*de 100 micromètres sont des valeurs raisonnables pour obtenir de bons phénomènes de*

25 *Cavitation, sans courir le risque de provoquer la rupture des sondes. Or ces amplitudes de vibrations sont, aisément, obtenues avec des matériaux , comme l'Inox et autres alliages métalliques moins "exotiques " que les alliages de Titane ou d'Aluminium, matériaux réputés être de bons et très bons conducteurs d'ultrasons avec des qualités d'élasticité et de superélasticité. L'inox devient , alors , compétitif avec ces alliages et métaux "exotiques".*

30

*Cette conclusion intéressante est à la base du raisonnement qui a conduit aux travaux débouchant à la présente demande de brevet .*

35 *Des tentatives ont été faites pour améliorer le fonctionnement des sondes ultrasonores filiformes flexibles avec une tête bulbeuse.*

*En particulier, nous citons les améliorations apportées par le brevet n° 5,304,115 ( ou WO 92/11.815 ) portant :*



1) *sur les paramètres ultrasonores de la sonde, en utilisant, les matériaux "exotiques" cités ci dessus.*

5 2) *sur la tête de sonde ultrasonore, formée dans les mêmes matériaux que pour le guide d'ondes ultrasonore filiforme, en en spécifiant les formes possibles de ces têtes, les détails structuraux, ainsi que les traitements et autres revêtements pour obtenir un durcissement superficiel de ces alliages à base de Titane.*

10 *Nous pensons que ce choix des alliages à base de Titane est très bon pour améliorer les qualités ultrasonores du montage donc pour les phénomènes liés à la Cavitation. Cependant, comme le Titane et ses alliages sont des métaux légers et ne présentent une très grande dureté intrinsèque, ce choix ne n'améliore pas l'effet Marteau piqueur de la tête de sonde. C'est, peut être, pour cette raison que des suggestions pour améliorer la dureté de cette dite tête de sonde, par les différents traitements de surfaces suggérés dans d'autres*  
15 *parties de ce brevet n° 5,304,115 .*

*Cependant ces traitements, qui sont compliqués et, certainement, onéreux, ne donneront pas une dureté équivalente à celle, par exemple, des céramique à base d'alumine ou celle des revêtement diamantés, que nous proposons dans cette demande de brevet. A notre avis, ces*  
20 *revêtements sont les seuls, susceptibles de permettre de pulvériser les plaques d'athéromes calcifiées les plus dures.*

*La présente invention montre que l' amélioration recherchée peut, aisément, être obtenue avec des sondes ultrasonores filiformes, flexibles ,en acier inoxydable, avec une tête de sonde ( 5 ), bulbeuse et recouverte d'un revêtement diamanté ( 10 ).*

25 *En effet, la dureté des revêtements diamantés est adaptée à l'attaque des matériaux durs puisque ces revêtements sont utilisés aussi bien dans les têtes de forage des puits de pétrole que pour les fraises de dentistes, etc... . D'autre part, ces revêtements déposés en couches minces sur ces dites têtes de sondes ( 5 ) perturbent, peu ou pas du tout, leur réponse aux*  
30 *ultrasons. De plus, la taille des grains de diamants incrustés, permet d'obtenir, comme résultats de l'attaque des plaques d'athéromes solides calcifiées, des débris solides de très faibles diamètres, ce qui permet leur élimination aisée par aspiration ou par les voies naturelles. Enfin, la bonne densité de l'inox favorise, aussi, l'effet Marteau piqueur.*

35 *En résumé, pour l'angioplastie ultrasonore, les sondes ultrasonores ( 4 ), en acier inoxydable, pourvues d'une tête de sonde ( 5 ), recouverte d'un revêtement diamanté ( 10 ), décrites par la présente invention permettent :*

. Une efficacité accrue dans l'attaque des parties calcifiées des plaques d'athéromes, sans perdre leur efficacité dans l'attaque des parties non calcifiées des plaques d'athéromes .  
. d'obtenir des débris solides de très faibles diamètres, ce qui facilite leur élimination par aspiration ou par les voies naturelles.

- 5 . une meilleure sécurité pour la paroi artérielle, du fait de leur fonctionnement selon le mode de vibrations longitudinales par rapport au guide métallique. Elles n'ont pas soumises à la tendance de venir léser la dite paroi artérielle, comme c'est le cas des fraises diamantées tournantes.

### 10 III ) DESCRIPTION DE L'INVENTION

Dans une forme de réalisation de l'ensemble d'angioplastie ultrasonore présenté dans la figure 1, le transducteur électromécanique (2) est une sonotrode cylindrique, faite dans un métal bon conducteur d'ultrasons tandis la figure 2 présente une forme de réalisation de la sonde ultrasonore flexible et filiforme (4), composée d'un guide d'ondes ultrasonores filiforme (7) couplé, du côté distal, à une tête de sonde (5) de forme bulbeuse, plus ou moins sphérique, recouverte d'une couche mince (10) d'un revêtement diamanté .

- 15 Ce dit guide d'ondes ultrasonores (7) est un fil métallique, élastique ou super élastique, de diamètre uniforme, compris entre 0,4mm et 0,9mm et de longueur totale de 0,1 m à 1,5m.  
20 La dite tête de sonde (5), recouverte d'une couche mince (10) d'un revêtement diamanté, est un cylindre métallique dont l'extrémité distale peut être cylindrique, sphérique ou conique arrondie, et a une longueur de 0,5mm minimum et un diamètre supérieur à 1mm. Elle est percée d'un premier trou longitudinal (9) dont le diamètre est de 0,4 mm à 0,6 mm pour permettre le passage du guide métallique (12) ou du liquide opacifiant aux RX et,  
25 d'un 2<sup>e</sup> trou longitudinal (8) dont le diamètre intérieur doit permettre l'assemblage avec le dit guide d'ondes ultrasonore (7), par brasage, collage ou sertissage, selon la nature des matériaux formant la dite tête de sonde (5) et le dit guide d'ondes ultrasonores (7).

- Les grains de diamants (14) de la dite couche mince (10) de revêtement diamanté ont un diamètre compris entre 10 microns et 100 microns.  
30 La dite sonotrode (2) et le dit guide d'ondes ultrasonores filiforme (7) sont dimensionnés de telle manière que le système, formé par la dite sonotrode (2) et la dite sonde ultrasonore filiforme (4) forme un système résonant.

- Dans une forme préférée de réalisation, le dit guide d'ondes ultrasonores (7) et la dite tête de sonde (5) sont en acier inoxydable brasable, de qualité médicale et sont assemblés  
35 par brasage, utilisant une brasure du type brasure d'Argent, basses températures. Lors de l'assemblage par brasage, la température atteinte par ces 2 pièces, ne doit pas les fragiliser.

*Dans une autre forme de réalisation, la dite tête de sonde ( 5 ) peut être réalisée soit en céramique dure ou chargée de poudre de diamants. soit en céramique dure, à base d'alumine ou de composés d'alumine.*

5 *Dans une autre forme de réalisation, encore, le dit guide d'ondes ultrasonores ( 7 ) est un fil de Titane ou d'alliage de Titane, super élastiques. Dans ce cas, l'assemblage entre le dit guide d'ondes ultrasonores (7) et la dite tête de sonde (5) se fait par sertissage ou par collage.*

10 *Pour améliorer le fonctionnement de la sonde, il est intéressant de diminuer le couplage entre celle ci et le sang, en recouvrant le dit guide d'ondes ultrasonore filiforme par un revêtement ( 20 ) anti friction du genre Téflon ou de matières bio-compatibles ayant la même propriété d'anti friction.*

**REVENDICATIONS.**

*1-Un dispositif pour l'Angioplastie Ultrasonore, caractérisé en ce qu'il comprend :*

*.une sonotrode cylindrique ( 2 )*

- 5 *. Une sonde ultrasonore filiforme ( 4 ) formant un système résonant avec la sonotrode (2) et composée d' un guide d'ondes ultrasonores filiforme ( 7 ), en acier inoxydable , couplé :*
- . du côté proximal, à un système mécanique de liaison ( 6 )*
- . du côté distal, à une tête de sonde ( 5 ), en acier inoxydable , de forme bulbeuse dont l'extrémité distale est de forme cylindrique, sphérique ou conique arrondie, recouverte*
- 10 *d'une couche d'un revêtement diamanté ( 10 ).*

*2- Dispositif selon la revendication 1,*

- caractérisé en ce que la dite tête de sonde ( 5 ), recouverte d'un revêtement diamanté (10), est un cylindre, en acier inoxydable brasable, de qualité médicale, de longueur supérieure*
- 15 *à 0,5mm, de diamètre extérieur supérieure à 1mm, et percé de 1 trou axial ( 8 ). Son extrémité distale peut être cylindrique, sphérique ou conique arrondie. Le diamètre intérieur du dit trou ( 8 ) doit permettre l'assemblage avec le guide d'ondes ultrasonores ( 7 ), par brasage, sertissage, soudage ou collage.*

20 *3- Dispositif selon la revendication 1,*

*caractérisé en ce que la dite tête de sonde ( 5 ) est en céramique dure et a comme dimensions : au moins de 0,5 mm de longueur et au moins de 1mm de diamètre extérieur.*

25 *4- Dispositif selon la revendication 1,*

*caractérisé en ce que la dite tête de sonde ( 5 ) est en céramique dure chargée de poudre de diamants et a comme dimensions : au moins de 0,5 mm de longueur et au moins 1mm de diamètre extérieur.*

30 *5- Dispositif selon la revendication 1,*

*caractérisé en ce que la dite tête de sonde ( 5 ) est en céramique dure, à base de composés d'alumine et a comme dimensions : au moins de 0,5 mm de longueur et au moins 1mm de diamètre extérieur.*

6- Dispositif selon la revendication 1,  
caractérisé en ce que la dite sonotrode (2) est un cylindre fait dans un métal bon conducteur  
d'ultrasons et dimensionné pour former un système résonant avec la dite sonde ultrasonore  
filiforme (4).

5

7- Dispositif selon la revendication 1,  
caractérisé en ce que le dit guide d'ondes ultrasonores filiforme (7) est un fil en acier  
inoxydable brasable, de qualité médicale, ayant un diamètre externe uniforme, compris  
entre 0,4mm et 0,9mm et une longueur totale allant de 100 mm à plus de 1.500 mm et est  
dimensionnée pour être compatible avec la fréquence de résonance du système résonant,  
formé par la dite sonotrode (2) et la dite sonde ultrasonore filiforme (4).

10

8- Dispositif selon la revendication 1, 2 et 7,  
caractérisé en ce que l'assemblage entre le dit guide d'ondes ultrasonores filiforme (7), en  
acier inoxydable, brasable, de qualité médicale et la dite tête de sonde (5) en acier  
inoxydable brasable, de qualité médicale, recouverte d'un revêtement diamanté (10) se fait  
par brasage utilisant une brasure du type brasure d'Argent, basses températures. Lors du  
brasage, la température atteinte par ces 2 pièces à braser ne doit pas les fragiliser.

15

9- Dispositif selon la revendication 1,  
caractérisé en ce que le dit guide d'ondes ultrasonores filiforme (7) est un fil métallique,  
flexible et élastique ayant un diamètre externe uniforme, compris entre 0,4mm et 0,9mm et  
une longueur totale allant de 100 mm à plus de 1.500mm et est dimensionnée pour être  
compatible avec la fréquence de résonance du système résonant, formé par la dite  
sonotrode (2) et la dite sonde ultrasonore filiforme (4).

20

25

10- Dispositif selon la revendication 1, 7 et 9,  
caractérisé en ce que le dit guide d'ondes ultrasonores filiforme (7) est recouverte d'une  
couche mince d'un revêtement anti friction en Téflon ou de matières bio compatibles ayant  
la même propriété d'antifricction.

30

## REVENDEICATIONS MODIFIEES

[reçues par le Bureau international le 16 Septembre 1997 (16.09.97);  
revendication 10 supprimée; autres revendications inchangées (1 page)]

6- Dispositif selon la revendication 1, -  
caractérisé en ce que la dite sonotrode (2) est un cylindre fait dans un métal bon conducteur  
d'ultrasons et dimensionné pour former un système résonant avec la dite sonde ultrasonore  
filiforme (4).

5

7- Dispositif selon la revendication 1,  
caractérisé en ce que le dit guide d'ondes ultrasonores filiforme (7) est un fil en acier  
inoxydable brasable, de qualité médicale, ayant un diamètre externe uniforme, compris  
entre 0,4mm et 0,9mm et une longueur totale allant de 100 mm à plus de 1.500 mm et est  
dimensionnée pour être compatible avec la fréquence de résonance du système résonant,  
formé par la dite sonotrode (2) et la dite sonde ultrasonore filiforme (4).

10

8- Dispositif selon la revendication 1, 2 et 7,  
caractérisé en ce que l'assemblage entre le dit guide d'ondes ultrasonores filiforme (7), en  
acier inoxydable, brasable, de qualité médicale et la dite tête de sonde (5) en acier  
inoxydable brasable, de qualité médicale, recouverte d'un revêtement diamanté (10) se fait  
par brasage utilisant une brasure du type brasure d'Argent, basses températures. Lors du  
brasage, la température atteinte par ces 2 pièces à braser ne doit pas les fragiliser.

15

9- Dispositif selon la revendication 1,  
caractérisé en ce que le dit guide d'ondes ultrasonores filiforme (7) est un fil métallique,  
flexible et élastique ayant un diamètre externe uniforme, compris entre 0,4mm et 0,9mm et  
une longueur totale allant de 100 mm à plus de 1.500mm et est dimensionnée pour être  
compatible avec la fréquence de résonance du système résonant, formé par la dite  
sonotrode (2) et la dite sonde ultrasonore filiforme (4).

20

25

1 / 2

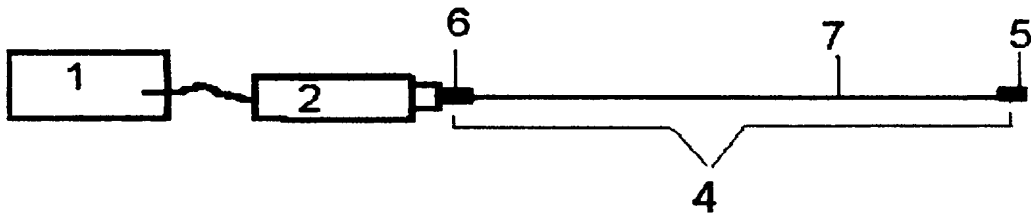


FIG. 1

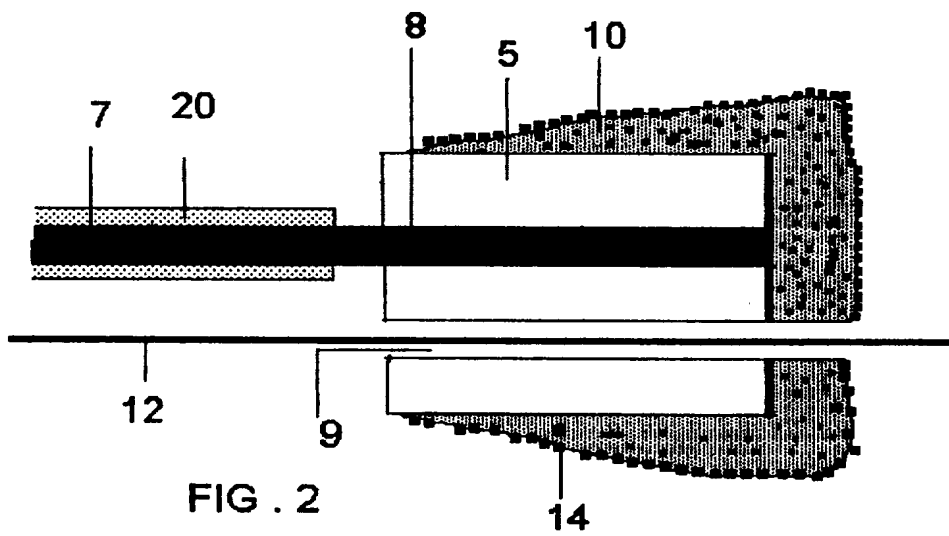


FIG. 2

2 / 2

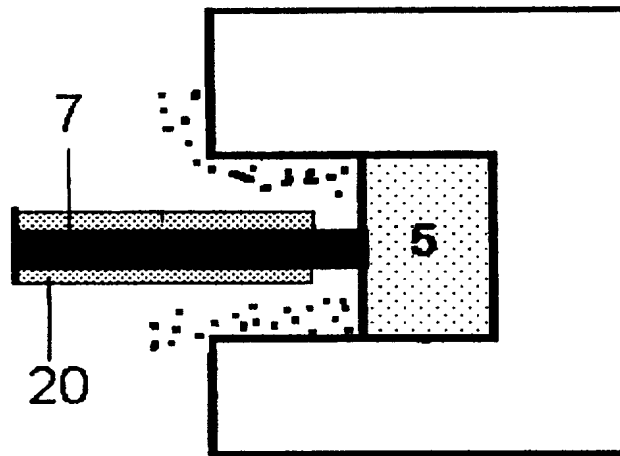


FIG. 3

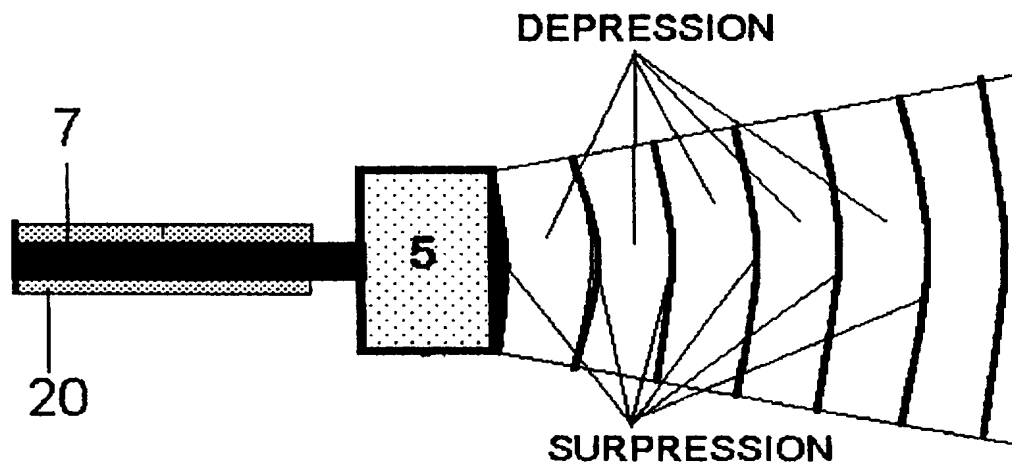


FIG. 4



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/FR 97/00741

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61B17/22

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61B A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 92 11815 A (BAXTER INT ;SONICSTAR INTERNATIONAL LTD (US); SIEGEL ROBERT J (US)) 23 July 1992 see page 4, line 11 - line 25 see page 29, line 19 - page 20, line 20 see page 31, line 11 - line 17 ---	1-10
Y	DE 39 36 162 A (SCHUBERT WERNER) 20 June 1991 see column 2, line 19 - line 54 ---	1-10
A	DE 40 36 570 A (OSYPKA PETER) 21 May 1992 see claim 4 --- -/-	1,2,8

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

9 July 1997

Date of mailing of the international search report

17. 07. 97

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. ( + 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax ( + 31-70) 340-3016

Authorized officer

Gérard, B

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 97/00741

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>W0 93 21835 A (BAXTER INT) 11 November 1993  see page 11, line 7 - page 12, line 8  see page 16, line 1 - page 17, line 25;  figure 3</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	2,4,5

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Intern. Application No  
PCT/FR 97/00741

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9211815 A	23-07-92	US 5304115 A EP 0566656 A JP 6507081 T US 5368557 A US 5368558 A US 5397301 A US 5447509 A US 5380274 A US 5474530 A US 5542917 A US 5540656 A US 5267954 A US 5326342 A US 5312328 A US 5324255 A	19-04-94 27-10-93 11-08-94 29-11-94 29-11-94 14-03-95 05-09-95 10-01-95 12-12-95 06-08-96 30-07-96 07-12-93 05-07-94 17-05-94 28-06-94
DE 3936162 A	20-06-91	DE 3930600 A DE 4014998 A	04-04-91 14-11-91
DE 4036570 A	21-05-92	US 5234451 A	10-08-93
WO 9321835 A	11-11-93	US 5267954 A US 5312328 A EP 0639953 A JP 7506284 T US 5368558 A US 5405318 A US 5474530 A US 5542917 A US 5324255 A US 5382228 A	07-12-93 17-05-94 01-03-95 13-07-95 29-11-94 11-04-95 12-12-95 06-08-96 28-06-94 17-01-95

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Deman. internationale No  
PCT/FR 97/00741

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE  
CIB 6 A61B17/22

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61B A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	WO 92 11815 A (BAXTER INT ;SONICSTAR INTERNATIONAL LTD (US); SIEGEL ROBERT J (US)) 23 Juillet 1992 voir page 4, ligne 11 - ligne 25 voir page 29, ligne 19 - page 20, ligne 20 voir page 31, ligne 11 - ligne 17 ---	1-10
Y	DE 39 36 162 A (SCHUBERT WERNER) 20 Juin 1991 voir colonne 2, ligne 19 - ligne 54 ---	1-10
A	DE 40 36 570 A (OSYPKA PETER) 21 Mai 1992 voir revendication 4 --- -/--	1,2,8

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

\* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

9 Juillet 1997

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

17.07.97

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Gérard, B

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dema. internationale No  
PCT/FR 97/00741

## C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	<p>WO 93 21835 A (BAXTER INT) 11 Novembre 1993  voir page 11, ligne 7 - page 12, ligne 8  voir page 16, ligne 1 - page 17, ligne 25;  figure 3</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	2,4,5

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dema. internationale No

PCT/FR 97/00741

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9211815 A	23-07-92	US 5304115 A	19-04-94
		EP 0566656 A	27-10-93
		JP 6507081 T	11-08-94
		US 5368557 A	29-11-94
		US 5368558 A	29-11-94
		US 5397301 A	14-03-95
		US 5447509 A	05-09-95
		US 5380274 A	10-01-95
		US 5474530 A	12-12-95
		US 5542917 A	06-08-96
		US 5540656 A	30-07-96
		US 5267954 A	07-12-93
		US 5326342 A	05-07-94
		US 5312328 A	17-05-94
		US 5324255 A	28-06-94
DE 3936162 A	20-06-91	DE 3930600 A	04-04-91
		DE 4014998 A	14-11-91
DE 4036570 A	21-05-92	US 5234451 A	10-08-93
WO 9321835 A	11-11-93	US 5267954 A	07-12-93
		US 5312328 A	17-05-94
		EP 0639953 A	01-03-95
		JP 7506284 T	13-07-95
		US 5368558 A	29-11-94
		US 5405318 A	11-04-95
		US 5474530 A	12-12-95
		US 5542917 A	06-08-96
		US 5324255 A	28-06-94
		US 5382228 A	17-01-95